Додаток 1
до Порядку проведення перевірки
до видачі ліцензії

(Бланк органу)

_____

АКТ[1] №____
перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів

1	Загальна інформація		
1.1	Відомості про осіб, що склали Акт:		
	посади, прізвища, власні імена, по батькові (за наявності)		
1.2	Відомості про особу суб'єкта господарювання, у присутності якої складено Акт:		
	посада, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)		
1.3	Дата складання Акта		
1.4	Підстава для проведення перевірки - заява	№ _____	від ☐☐.☐☐.☐☐☐☐
1.5	Наказ, на виконання якого проводиться перевірка	№ _____	від ☐☐.☐☐.☐☐☐☐
1.6	Посвідчення (направлення)	№ _____	від ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

Строк проведення перевірки:

Початок					Завершення				
☐☐	☐☐	☐☐☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐☐☐	☐☐	☐☐
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

2	Відомості про суб'єкта господарювання			
1	**2**			
2.1	Для юридичної особи:		Для фізичної особи - підприємця:	
	найменування		прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	
			телефон	
	код за ЄДРПОУ	☐☐☐☐☐☐☐☐	реєстраційний номер	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

	форма власності		облікової картки платника податків[2]	
2.2	Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):			
	прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)			
	телефон			
2.3	Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця			
	Електронна адреса:	E-mail:		

3	Відомості про матеріально-технічну базу		
1	**2**		
3.1	Найменування місця провадження діяльності (за наявності)		
3.2	Місце провадження діяльності (індекс, область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок тощо)		
3.3	Діяльність з виробництва лікарських засобів		
	Виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій)		
	Виробництво готових лікарських засобів (ГЛЗ)		
	Виробництво досліджуваних лікарських засобів		
	Виробництво проміжних продуктів, нерозфасованих продуктів (продукції in bulk)		
	Первинна упаковка (тільки)		
	Вторинна упаковка (тільки)		
	Лабораторний контроль якості лікарських засобів		
	Сертифікація серій лікарських засобів		
	Виробництво та/або аналіз за контрактом		
	Зберігання та дистрибуція		
3.4	Правова підстава для використання приміщення		
	Приміщення використовується на праві	власності ☐	користування ☐

	Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням його дати та номера)	
3.5	наявність необхідних приміщень згідно з послідовністю виконання операцій технологічного процесу	☐ ТАК ☐ НІ
3.6	відповідність розташування приміщень згідно з послідовністю виконання операцій технологічного процесу	☐ ТАК ☐ НІ
3.7	відповідність облаштування приміщень санітарно-гігієнічним нормам та/або класам чистоти	☐ ТАК ☐ НІ
3.8	наявність необхідного виробничого обладнання для забезпечення належного проведення технологічного процесу	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐
3.9	наявність необхідних технічних засобів, систем отримання (підготовки) та розподілу повітря, води, пари, азоту тощо для забезпечення належного проведення технологічного процесу	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐
3.10	наявність необхідного устаткування (інвентарю) для забезпечення проведення процедур очищення та дезінфекції	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐
3.11	наявність засобів вимірювання для забезпечення належного проведення технологічного процесу	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки ☐
3.12	Короткий опис і спостереження щодо приміщень та обладнання (за необхідності):	

4	Відомості про персонал		
4.1	Відомості про Уповноважену особу:		
	прізвище		
	власне ім’я		
	по батькові (за наявності)		
	телефон		
	освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність		
	номер і дата укладання трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця,-обов’язково), номер і дата наказу про покладання обов’язків Уповноваженої особи		

	стаж роботи у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів	
	Відповідність кваліфікаційним вимогам	так ☐ ні ☐
4.2	наявність документів, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори, штатний розклад, трудові книжки (за наявності), повідомлення ДПС про прийняття працівника на роботу в установленому законодавством порядку тощо)	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки
4.3	наявність кваліфікованого персоналу, що підтверджено документами про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, у тому числі уповноваженої особи	так ☐ ні ☐
4.4	наявність відповідних затверджених суб'єктом господарювання навчальних програм	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки

5	Відомості про документацію системи забезпечення якості	
5.1	наявність Досьє виробничої дільниці	так ☐ ні ☐ не було предметом перевірки
5.2	наявність документів, що описують систему управління якістю (настанови з якості, політика якості, письмові методики стосовно управління ризиками для якості, оглядів якості продукції, самоінспекцій, рекламацій, відкликань, контролю змін, відхилень, навчання та гігієни персоналу, контролю якості, технологічного процесу тощо)	так ☐ ні ☐ не було предметом перевірки
5.3	Короткий опис системи управління якості (за необхідності)	

6	Відомості про зовнішню (аутсорсингову) діяльність	
6.1	наявність письмового договору (контракту) між замовником і виконавцем стосовно провадження зовнішньої (аутсорингової) діяльності пов'язаної із провадженням господарської діяльності з виробництва, та/або зберігання та/або контролю якості лікарських засобів	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки
6.2	Наявність технічних угод щодо розподілу відповідальності стосовно аутсорсингової діяльності	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки

6.3	перелік підприємств, установ, організацій, з якими укладено контракти (договори) на виконання послуг, пов'язаних із провадженням господарської діяльності з виробництва/контролю якості/зберігання лікарських засобів	

7	Відомості про транспортування лікарських засобів	
7.1	наявність власного транспорту для забезпечення визначених умов зберігання лікарських засобів під час транспортування	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки
7.2	наявність договору (контракту) щодо транспортування	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки

8	Відомості контроль якості лікарських засобів	
8.1	Наявність власної лабораторії з контролю якості	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки
8.2	наявність договору (контракту) щодо контролю якості	так ☐ ні ☐ не застосовується в рамках даної перевірки
8.3	Короткий опис системи контролю якості (за необхідності)	

9	Відомості про сертифікацію серії лікарських засобів	
9.1	наявність відповідної документації системи управління якістю, зокрема стандартних операційних процедур щодо видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	так ☐ ні ☐
9.2	наявність відповідної документації системи управління якістю, що визначає повноваження уповноваженої особи	так ☐ ні ☐

ОПИС
виявлених невідповідностей (за наявності)

№ з/п	**Частина, пункт, абзац тощо документу, що встановлює вимоги**	**Детальний опис виявлених невідповідностей**

Додатки до цього акта (за наявності), навести перелік:

№ з/п	Назва документа	Кількість аркушів

Пояснення, зауваження або заперечення
щодо проведеної перевірки та складеного акта перевірки,
що мають місце з боку суб'єкта господарювання

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Особа суб'єкта господарювання підтверджує, що Акт складено у її присутності, з ним ознайомлено та надано один примірник Акта			
Вся надана в Акті інформація є достовірною та повною			
Прізвища, ініціали осіб, які склали Акт		підписи	
Прізвище, ініціали особи, у присутності якої складено Акт		підпис	

[1] У нижньому колонтитулі кожної сторінки Акта зазначаються найменування суб'єкта господарювання або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця та номер Акта.

[2] Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний орган, що реалізує державну податкову політику, і мають відмітку у паспорті,- серія (за наявності) та номер паспорта.